SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 luglio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 luglio 2021, n. **103**.

Misure urgenti per la tutela delle vie d'acqua di interesse culturale e per la salvaguardia di Venezia, nonché disposizioni urgenti per la tutela del lavoro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni per assicurare l'integrità, il decoro e la sicurezza delle vie d'acqua di interesse culturale o dichiarate monumento nazionale;

Tenuto conto della proposta del Comitato del patrimonio mondiale UNESCO di inserire «Venezia e la sua laguna» nella lista dei siti in pericolo;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni per la salvaguardia di Venezia e della sua laguna, ivi incluse specifiche misure di limitazione del transito di navi a tutela delle sue vie urbane d'acqua di interesse culturale;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni che assicurino la continuità produttiva di stabilimenti di interesse strategico nazionale e garantiscano contestualmente la protezione dell'ambiente e della salute e la salvaguardia dei livelli occupazionali mediante la previsione di misure di sostegno al reddito;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni volte a supportare i lavoratori delle grandi imprese in crisi mediante la previsione di misure di sostegno al reddito che, nell'attuale fase di crisi economica, consentano di evitare i licenziamenti e accompagnare i lavoratori verso un riassorbimento occupazionale;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 13 luglio 2021 e del 15 luglio 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Ministro della cultura e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti per la tutela delle vie d'acqua di interesse culturale e dichiarazione di monumento nazionale delle vie urbane d'acqua di Venezia.

1. Al fine di assicurare l'integrità, il decoro e la sicurezza delle vie d'acqua dichiarate monumento nazionale o riconosciute di interesse culturale ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le misure di tutela e le prescrizioni concernenti gli usi non compatibili possono comprendere anche limitazioni e divieto del transito di navi con specifiche caratteristiche, riferite alla stazza lorda, alla lunghezza dello scafo, all'altezza di costruzione e alle emissioni di sostanze inquinanti.

2. Le vie urbane d'acqua Bacino di San Marco, Canale di San Marco e Canale della Giudecca di Venezia sono dichiarate monumento nazionale. In dette vie d'acqua, a decorrere dal 1° agosto 2021 è vietato il transito di navi aventi almeno una delle seguenti caratteristiche:

a) stazza lorda superiore a 25.000 GT;

b) lunghezza dello scafo al galleggiamento superiore a 180 metri;

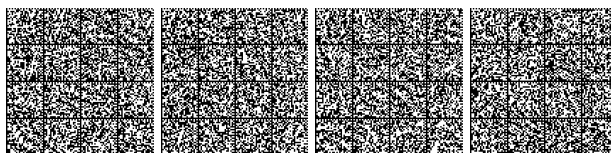
c) air draft superiore a 35 metri, con esclusione delle navi a propulsione mista vela - motore;

d) impiego di combustibile in manovra con contenuto di zolfo uguale o superiore allo 0.1 per cento.

3. È istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili un fondo con una dotazione di euro 35 milioni per l'anno 2021 e di euro 20 milioni per l'anno 2022, finalizzato:

a) all'erogazione, nel limite complessivo di euro 30 milioni per l'anno 2021, di contributi in favore delle compagnie di navigazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, hanno già comunicato l'effettuazione a far data dal 1° agosto 2021 di transiti nelle vie d'acqua di cui al comma 2, in relazione agli eventuali maggiori costi sostenuti per la riprogrammazione delle rotte e per i rimborsi, riconosciuti ai passeggeri che abbiano rinunciato al viaggio per effetto della riprogrammazione delle rotte, qualora non indennizzabili sulla base di eventuali contratti di assicurazione;

b) all'erogazione, nel limite complessivo di euro 5 milioni per l'anno 2021 e di euro 20 milioni per l'anno 2022, di contributi in favore del gestore del terminal di approdo interessato dal divieto di transito di cui al comma 2, e delle imprese di cui lo stesso si avvale.

4. Ove non sia possibile fare ricorso agli strumenti già previsti a legislazione vigente, per il finanziamento di misure di sostegno al reddito dei lavoratori impiegati dal gestore del terminal di approdo di cui alla lettera *b)* del comma 3, dalle imprese autorizzate ai sensi dell'articolo 16 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, titolari di contratti d'appalto di attività comprese, ai sensi dell'articolo 18, comma 7, ultimo periodo, della medesima legge n. 84 del 1994, nel ciclo operativo del citato gestore del terminal di approdo, dalle imprese esercenti i servizi di cui all'articolo 14, comma 1-*bis*, della medesima legge n. 84 del 1994, dalle imprese titolari di concessione ai sensi dell'articolo 36 del codice della navigazione, dalle imprese autorizzate ad operare ai sensi dell'articolo 68 del medesimo codice, dalle imprese titolari di concessione ai sensi dell'articolo 60 del regolamento per la navigazione marittima di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, dagli esercenti le attività di cui alla legge 4 aprile 1977, n. 135, nonché dagli spedizionieri doganali e dalle imprese operanti nel settore della logistica, la cui attività sia connessa al transito delle navi nelle vie urbane d'acqua di cui al comma 2, il Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, è incrementato di

5 milioni di euro per l'anno 2021 e di 5 milioni di euro per l'anno 2022. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo delle risorse di cui al presente comma che, in ogni caso, costituiscono limite di spesa.

5. In relazione alle misure di cui al presente articolo, al fine di sostenere l'equilibrio del piano economico finanziario della concessione rilasciata al gestore di cui alla lettera *b)* del comma 3, la competente Autorità di Sistema Portuale può procedere, nel rispetto della normativa europea, alla revisione del predetto piano, tenendo conto dei contributi riconosciuti ai sensi della predetta lettera *b)* del comma 3 e ferma restando la sostenibilità di tale revisione per gli equilibri di bilancio dell'Autorità di sistema portuale. Ove necessario per il riequilibrio, la revisione della concessione potrà prevedere la proroga della sua durata e la riduzione, rateizzazione o rimodulazione del canone concessorio.

6. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del turismo, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità per l'erogazione dei contributi di cui al comma 3. Il decreto di cui al presente comma tiene conto anche dei costi cessanti e dei minori costi di esercizio.

7. Agli oneri derivanti dai commi 3 e 4 del presente articolo pari a 40 milioni per l'anno 2021 e a 25 milioni per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 5.

Art. 2.

Nomina del Commissario Straordinario per la realizzazione di approdi temporanei e di interventi complementari per la salvaguardia di Venezia e della sua laguna

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 45, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 maggio 2021, n. 75, il Presidente dell'Autorità di Sistema Portuale del Mare Adriatico Settentrionale di Venezia è nominato Commissario straordinario ai sensi e per gli effetti dell'articolo 4, commi da 1 a 4, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, con il compito di procedere alla progettazione, all'affidamento e all'esecuzione dei seguenti interventi:

a) realizzazione di punti di attracco temporanei non superiori a cinque nell'area di Marghera destinati anche alle navi adibite al trasporto passeggeri di stazza lorda pari o superiore a 25.000 GT;

b) manutenzione dei canali esistenti, previa valutazione di impatto ambientale;

c) interventi accessori per il miglioramento dell'accessibilità nautica e della sicurezza della navigazione.

2. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, al Commissario straordinario non spetta alcun compenso, gettone di presenza, indennità comunque denominata o rimborso di spese.

3. Fermo quanto previsto dai commi 2 e 4 dell'articolo 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il Commissario straordinario, al fine di assicurare la celere realizzazione degli interventi di cui al comma 1, con proprio provvedimento può rilasciare, modificare o integrare le autorizzazioni e le concessioni ai sensi degli articoli 16, 17 e 18 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, nonché disciplinare l'utilizzo dei beni demaniali, interessati o coinvolti dalla realizzazione di detti interventi.

4. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili adottato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i termini e le attività connesse alla realizzazione degli interventi di cui al comma 1, nonché una quota percentuale del quadro economico degli interventi da realizzare eventualmente da destinare alle spese di supporto tecnico. Per il supporto tecnico e le attività connesse alla realizzazione di detti interventi, il Commissario si può avvalere, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di strutture dell'amministrazione centrale o territoriale interessata, nonché di società controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, dalle Regioni o da altri soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, i cui oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare nell'ambito della percentuale individuata ai sensi del primo periodo. Il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari. L'eventuale compenso del sub-commissario da determinarsi in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è posto a carico del quadro economico dell'intervento da realizzare, nell'ambito della quota percentuale individuata ai sensi del primo periodo. I quadri economici di cui al presente comma sono desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

5. Per le finalità del presente articolo è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2021, 8 milioni di euro per l'anno 2022, 15 milioni di euro per l'anno 2023, 42 milioni di euro per l'anno 2024, 55 milioni di euro per l'anno 2025 e 35 milioni di euro per l'anno 2026. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 5.

Art. 3.

Trattamento di integrazione salariale in favore di imprese di rilevante interesse strategico nazionale

1. In via eccezionale, le imprese con un numero di lavoratori dipendenti non inferiore a mille che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, possono presentare domanda di concessione del trattamento ordinario di integrazione salariale di cui agli articoli 19 e 20 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per una durata massima di ulteriori tredici settimane fruibili fino al 31 dicembre 2021.

2. Ai datori di lavoro che presentano domanda di integrazione salariale ai sensi del comma 1 resta precluso l'avvio delle procedure di cui agli articoli 4, 5 e 24 della legge 23 luglio 1991, n. 223 per la durata del trattamento di integrazione salariale fruito entro il 31 dicembre 2021. Ai medesimi soggetti di cui al primo periodo resta, altresì, preclusa nel medesimo periodo, indipendentemente dal numero dei dipendenti, la facoltà di recedere dal contratto per giustificato motivo oggettivo ai sensi dell'articolo 3 della legge 15 luglio 1966, n. 604 e restano altresì sospese le procedure in corso di cui all'articolo 7 della medesima legge.

3. Le sospensioni e le preclusioni di cui al comma 2 non si applicano nelle ipotesi di licenziamenti motivati dalla cessazione definitiva dell'attività dell'impresa oppure dalla cessazione definitiva dell'attività di impresa conseguente alla messa in liquidazione della società senza continuazione, anche parziale, dell'attività, nei casi in cui nel corso della liquidazione non si configuri la cessione di un complesso di beni o attività che possano configurare un trasferimento d'azienda o di un ramo di essa ai sensi dell'articolo 2112 del codice civile o nelle ipotesi di accordo collettivo aziendale, stipulato dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, di incentivo alla risoluzione del rapporto di lavoro, limitatamente ai lavoratori che aderiscono al predetto accordo. A detti lavoratori è comunque riconosciuto il trattamento di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22. Sono altresì esclusi dal divieto i licenziamenti intimati in caso di fallimento, quando non sia previsto l'esercizio provvisorio dell'impresa o ne sia disposta la cessazione. Nel caso in cui l'esercizio provvisorio sia disposto per uno specifico ramo dell'azienda, sono esclusi dal divieto i licenziamenti riguardanti i settori non compresi nello stesso.

4. I trattamenti di cui al comma 1 sono concessi nel limite massimo di spesa pari a 21,4 milioni di euro per l'anno 2021. L'INPS provvede al monitoraggio del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga che è stato raggiunto anche in via prospettica il limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande. Ai relativi oneri si provvede a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 4.

*Modifiche all'articolo 43-*bis *del decreto-legge n. 109 del 2018*

1. All'articolo 43-*bis* del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole «Per gli anni 2020 e 2021» sono sostituite dalle seguenti: «Per gli anni 2020, 2021 e 2022» e le parole «negli anni 2019 e 2020» sono sostituite dalle seguenti: «negli anni 2019, 2020 e 2021»;

b) al comma 1, secondo periodo, le parole «per ciascuno degli anni 2020 e 2021» sono sostituite dalle seguenti: «per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022»;

c) al comma 2, primo periodo, le parole «per ciascuno degli anni 2020 e 2021» sono sostituite dalle seguenti: «per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022».

Art. 5.

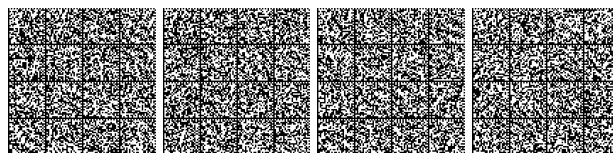
Copertura finanziaria

1. Alla copertura degli oneri di cui agli articoli 1 e 2, pari a 42 milioni di euro per l'anno 2021, 33 milioni di euro per l'anno 2022, 15 milioni di euro per l'anno 2023, 42 milioni di euro per l'anno 2024, 55 milioni di euro per l'anno 2025 e 35 milioni di euro per l'anno 2026, si provvede:

a) quanto a 7 milioni di euro per l'anno 2021, 10 milioni di euro per l'anno 2022, 13 milioni di euro per l'anno 2024, 20 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

b) quanto a 15 milioni di euro per l'anno 2021, 5 milioni di euro per l'anno 2022, 14 milioni di euro per l'anno 2024, 20 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

c) quanto a 18 milioni di euro per l'anno 2021 e 10 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del Programma Fondi di riserva e speciali della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 5 milioni di euro per l'anno 2021, l'accantonamento relativo al Ministero per i beni e le attività culturali per 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022 e l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per 8 milioni di euro per l'anno 2021 e 5 milioni di euro per l'anno 2022;

d) quanto a 2 milioni di euro per l'anno 2021, 8 milioni di euro per l'anno 2022 e 15 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del Programma Fondi di riserva e speciali della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026 e l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per 2 milioni di euro per l'anno 2021, 8 milioni di euro per l'anno 2022 e 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 luglio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

FRANCESCHINI, *Ministro della cultura*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GARAVAGLIA, *Ministro del turismo*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00114

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 aprile 2021, n. **104**.

Regolamento recante modifiche al decreto 15 ottobre 2015, n. 227, concernente la determinazione e liquidazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione ai sensi degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile, recanti disposizioni per la determinazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione, rispettivamente per la vendita dei beni mobili iscritti nei pubblici registri e per la vendita dei beni immobili;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227 recante «Regolamento concernente la determinazione e liquidazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione ai sensi degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato - Sezione Quarta n. 7440/19 depositata in data 30 ottobre 2019, che ha annullato il decreto ministeriale 15 ottobre 2015, n. 227 con esclusivo riferimento alla percentuale massima di riduzione (60%) prevista dagli articoli 2, comma 3, per i beni immobili, e 3, comma 3, per i beni mobili iscritti in pubblici registri, confermando la facoltà per l'Amministrazione di rideterminarsi in ordine all'attribuzione al giudice dell'esecuzione della possibilità di una riduzione percentuale degli importi da corrispondere al professionista delegato, tenendo conto delle statuizioni contenute nella sentenza medesima;

Ritenuto di dover confermare l'attribuzione al giudice dell'esecuzione della possibilità di una riduzione percentuale degli importi da corrispondere al professionista delegato, ma di procedere ad una rideterminazione complessiva sia della riduzione sia dell'incremento percentuale previsti dagli articoli 2 e 3 del decreto ministeriale 15 ottobre 2015, n. 227, in modo da realizzare sul punto un completo allineamento delle due previsioni;

Sentiti il Consiglio nazionale del notariato, il Consiglio nazionale dell'ordine degli avvocati e il Consiglio nazionale dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 marzo 2021;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri in data 29 marzo 2021, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 2 del decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227

1. All'articolo 2 del decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227, il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Tenuto conto della complessità delle attività svolte, il giudice dell'esecuzione può aumentare l'ammontare del compenso liquidato a norma del comma 1 in misura non superiore al 60 per cento oppure ridurlo in misura non superiore al 25 per cento».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 3 del decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227

1. All'articolo 3 del decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227, al comma 3, le parole «, ma il compenso liquidato non può essere aumentato in misura superiore al 40 per cento» sono soppresse.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 aprile 2021

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 1914

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

– Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. – (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

– Si riporta il testo degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile:

«Art. 169-*bis (Determinazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione)*. – Con il decreto di cui all'art. 179-*bis* è stabilita la misura dei compensi dovuti ai notai, agli avvocati e ai commercialisti per le operazioni di vendita dei beni mobili iscritti nei pubblici registri.»

«Art. 179-*bis (Determinazione e liquidazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione)*. – Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Consiglio nazionale del notariato, il Consiglio nazionale dell'ordine degli avvocati e il Consiglio nazionale dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, è stabilita ogni triennio la misura dei compensi dovuti a notai, avvocati e commercialisti per le operazioni di vendita di beni immobili.

Il compenso dovuto al professionista è liquidato dal giudice dell'esecuzione con specifica determinazione della parte riguardante le operazioni di vendita e le successive che sono poste a carico dell'aggiudicatario. Il provvedimento di liquidazione del compenso costituisce titolo esecutivo.».

– Si riporta il testo degli articoli 2, comma 3, e 3, comma 3, del decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227 (Regolamento concernente la determinazione e liquidazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione ai sensi degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile):

«Art. 2 *(Criteri per la determinazione del compenso nell'espropriazione forzata immobiliare)*. – 1. - 2. (*Omissis*).

3. Tenuto conto della complessità delle attività svolte, il giudice dell'esecuzione può aumentare o ridurre l'ammontare del compenso liquidato a norma del comma 1 in misura non superiore al 60 per cento.

4. - 8. (*Omissis*).»

«Art. 3 *(Criteri per la determinazione del compenso nell'espropriazione forzata di beni mobili iscritti nei pubblici registri)*. – 1. - 2. (*Omissis*).

3. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, commi 2 e 3, ma il compenso liquidato non può essere aumentato in misura superiore al 40 per cento.

4. - 6. (*Omissis*).».

Note all'art. 1:

– Si riporta il testo dell'art. 2 del citato decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227, così come modificato dal presente regolamento:

«Art. 2 *(Criteri per la determinazione del compenso nell'espropriazione forzata immobiliare)*. – 1. - 2. (*Omissis*).

3. Tenuto conto della complessità delle attività svolte, il giudice dell'esecuzione può aumentare l'ammontare del compenso liquidato a norma del comma 1 in misura non superiore al 60 per cento oppure ridurlo in misura non superiore al 25 per cento.

4. - 8. (*Omissis*).».

Note all'art. 2:

– Si riporta il testo dell'art. 3 del citato decreto del Ministro della giustizia 15 ottobre 2015, n. 227, così come modificato dal presente regolamento:

«Art. 3 *(Criteri per la determinazione del compenso nell'espropriazione forzata di beni mobili iscritti nei pubblici registri)*. – 1. - 2. (*Omissis*).

3. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, commi 2 e 3.

4. - 6. (*Omissis*).».

21G00113

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 dicembre 2020.

Reddito di libertà per le donne vittime di violenza.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 45 recante le attribuzioni del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 16, concernente il Dipartimento per le pari opportunità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 aprile 2019, di riorganizzazione del Dipartimento per le pari opportunità, registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2019, n. 880;

Vista la direttiva del Segretario generale del 18 settembre 2019, per la formulazione delle previsioni della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 e per il triennio 2020-2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2019, concernente l'approvazione del Bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 353, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede che per il finanziamento del Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere, di cui all'art. 5 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, per il triennio 2020-2022, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 4.000.000,00 di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019 con il quale è nominato Ministro senza portafoglio la prof.ssa Elena Bonetti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019, con il quale alla prof.ssa Elena Bonetti è conferito l'incarico di Ministro per le pari opportunità e la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019, con il quale al Ministro per le pari opportunità e la famiglia, prof.ssa Elena Bonetti, sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pari opportunità, famiglia e adozioni, infanzia e adolescenza;

Visto l'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, il quale istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo denominato «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» al fine di promuovere le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità;

Visto l'art. 2, comma 463, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 che istituisce un Fondo da destinare al Piano contro la violenza alle donne;

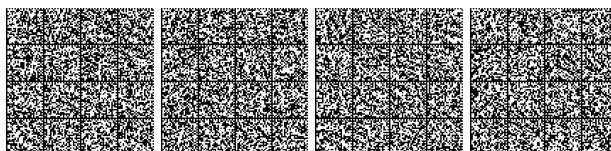
Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica, cosiddetta «Convenzione di Istanbul», ratificata dall'Italia con legge 27 giugno 2013, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito con modificazioni nella legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province» ed in particolare l'art. 5-*bis*, comma 1;

Visto il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne, approvato dal Consiglio dei ministri il 23 novembre 2017;

Vista l'Intesa del 27 novembre 2014, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo e le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali, relativa ai requisiti minimi dei centri antiviolenza e delle case-rifugio, prevista dall'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2014;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province Autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Vista la nota n. 128699 del 5 febbraio 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze che, in attuazione del predetto comma 109 della legge n. 191/2009, richiede che ciascuna Amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle

Autonomie speciali e comunichi al Ministero dell'economia e delle finanze le somme che sarebbero state alle Province stesse attribuite in assenza del predetto comma 109 per l'anno 2010, al fine di consentire le conseguenti variazioni di bilancio in riduzione degli stanziamenti a partire dal 2010;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 110783 del 17 gennaio 2011, che conferma l'esigenza di mantenere accantonati i fondi spettanti alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che per il riparto delle risorse di cui al presente decreto occorre ricomprendere anche le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, ai soli fini del calcolo delle risorse da attribuire;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, nella legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge n. 19 del 2020 ad eccezione dell'art. 3, comma 6-*bis*, e dell'art. 4;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare gli articoli 1 e 2, comma 1;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 agosto 2020, n. 198;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 13 ottobre 2020, 18 ottobre 2020, 24 ottobre 2020 e 3 novembre 2020 recanti: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 105-*bis* del citato decreto-legge n. 34 del 2020 recante «Fondo per il reddito di libertà per le donne vittime di violenza che prevede, per l'anno 2020, l'incremento di 3 milioni di euro a favore del Fondo di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, al fine di contenere i gravi effetti economici derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, in particolare per quanto concerne le donne in condizione di maggiore vulnerabilità, nonché di favorire, attraverso l'indipendenza economica, percorsi di autonomia e di emancipazione delle donne vittime di violenza in condizione di povertà;

Ritenuto di provvedere, ai sensi di quanto previsto dal comma 1, secondo periodo, del citato art. 105-*bis*, alla definizione dei criteri per la ripartizione delle risorse stanziate di cui al comma 1, primo periodo, del medesimo art. 105-*bis* recante «Fondo per il reddito di libertà per le donne vittime di violenza»;

Acquisita in data 17 dicembre 2020 l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

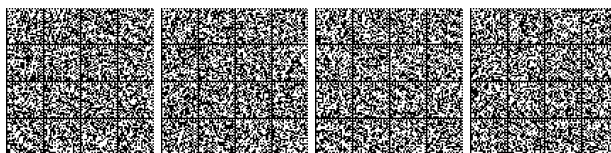
Vista la nota del Ministero del lavoro del 14 dicembre 2020, n. prot. 21917, con la quale è stato comunicato il concerto sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in esame;

Su proposta del Ministro per le pari opportunità e la famiglia, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Decreta:

Art. 1.

Ambito e definizioni

1. Con il presente decreto si provvede alla definizione dei criteri ai fini della ripartizione delle risorse del «Fondo per il reddito di libertà per le donne vittime di violenza» (di seguito "Fondo") istituito mediante l'incremento, per un importo pari

a 3 milioni di euro per l'anno 2020, del «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono finalizzate a contenere i gravi effetti economici derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, in particolare per quanto concerne le donne in condizione di maggiore vulnerabilità, nonché di favorire, attraverso l'indipendenza economica, percorsi di autonomia e di emancipazione delle donne vittime di violenza in condizione di povertà.

Art. 2.

Criteri di riparto e trasferimento alle regioni

1. Il riparto delle risorse finanziarie del Fondo di cui all'art. 1, per un importo pari ad euro 3.000.000,00 tra Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si basa sui dati Istat al 1° gennaio 2020 riferiti alla popolazione femminile residente nei comuni di ciascuna regione appartenente alla fascia di età 18-67 anni, secondo la tabella 1 allegata al presente decreto.

2. Le risorse attribuite con il presente decreto a ciascuna regione possono essere incrementate dalle medesime regioni con ulteriori risorse proprie traferite direttamente ad Inps.

3. La quota di risorse ripartita sulla base dei criteri del presente articolo alle Province autonome di Trento e Bolzano, pari rispettivamente a euro 28.317,89 ed euro 30.089,78 è acquisita al bilancio dello Stato ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. A tale fine la predetta quota è versata all'entrata del bilancio dello Stato, al capo X, capitolo 2368, art. 6. Le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dello statuto speciale e delle relative norme di attuazione.

4. Le risorse di cui al presente decreto sono trasferite ad Inps dal Dipartimento per le pari opportunità sulla base della programmazione della spesa massima stabilita per le singole regioni secondo la tabella 1, entro trenta giorni dall'avvenuta registrazione da parte della Corte dei conti.

Art. 3.

Istanza per accedere al «Reddito di libertà»

1. Per le finalità di cui all'art. 1, comma 2, è riconosciuto un contributo denominato «Reddito di libertà», stabilito nella misura massima di euro 400 *pro capite* su base mensile per un massimo di dodici mensilità destinato alle donne vittime di violenza, sole o con figli minori, seguite dai centri antiviolenza riconosciuti dalle regioni e dai servizi sociali nei percorsi di fuoriuscita dalla violenza, al fine di contribuire a sostenerne l'autonomia.

2. Il Reddito di libertà è riconosciuto, nella misura prevista al comma 1, su istanza di parte, alle donne che hanno subito violenza e si trovino in condizioni di particolare vulnerabilità o in condizione di povertà, al fine di favorirne l'indipendenza economica, la cui condizione di bisogno straordinaria o urgente è dichiarata dal servizio sociale professionale di riferimento territoriale nella stessa dichiarazione di cui al comma 4.

3. Non può essere accolta più di un'istanza riferita alla donna vittima di violenza e presentata nella medesima regione o in altra regione.

4. La domanda è presentata all'Inps sulla base del modello predisposto di un'autocertificazione dell'interessata, allegando la dichiarazione firmata dal rappresentante legale del Centro antiviolenza di cui al comma 1 che ha preso in carico la stessa, che ne attesti il percorso di emancipazione ed autonomia intrapreso e la dichiarazione del servizio sociale professionale di riferimento, che ne attesti lo stato di bisogno legato alla situazione straordinaria o urgente.

5. Il Reddito di libertà è finalizzato a sostenere prioritariamente le spese per assicurare l'autonomia abitativa e la riacquisizione dell'autonomia personale nonché il percorso scolastico e formativo dei/delle figli/figlie minori e non è incompatibile con altri strumenti di sostegno come il Reddito di cittadinanza.

6. Il Reddito di libertà è riconosciuto ed erogato da Inps previa richiesta tramite modello di domanda predisposto dal medesimo Istituto e presentato secondo le modalità stabilite dallo stesso entro il limite delle risorse assegnate a ciascuna regione con il presente decreto.

7. Non saranno prese in carico dall'Inps le istanze di richiesta del Reddito di libertà non conformi ai criteri indicati nel presente decreto.

8. L'Inps può procedere eventualmente alla revoca del contributo erogato, qualora dovessero intervenire motivi ostativi al mantenimento dello stesso.

Art. 4.

Dati e informativa dell'Inps

1. Inps fornirà i dati statistici sulle prestazioni erogate e sui beneficiari di cui al presente decreto.

Art. 5.

Efficacia

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2020

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia
BONETTI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 387

Tabella 1

(dati Istat al 1° gennaio 2020 - fascia di età 18-67 anni)

Tipo di indicatore demografico	popolazione al 1° gennaio 2020				
Età	18 - 67 anni				
Stato civile	totale				
Seleziona periodo	2020				
Sesso	**maschi**	**femmine**	**totale**	**proporzione regionale popolazione femminile**	**quota regionale stanziamento**
Territorio					
Italia	300.955	279.364	580.319		
Piemonte	19.751	18.488	38.239	0,0661789	**198.537**
Valle d'Aosta / Vallée	627	560	1.187	0,0020046	**6.014**
Liguria	6.733	6.360	13.093	0,022766	**68.298**
Lombardia	49.331	45.778	95.109	0,1638651	**491.595**
Provincia Autonoma Bolzano / Bozen	3.082	2.802	5.884	0,0100299	**30.090**
Provincia Autonoma	2.945	2.637	5.582	0,0094393	**28.318**
Veneto	23.989	22.168	46.157	0,0793517	**238.055**
Friuli-Venezia Giulia	5.581	5.039	10.620	0,0180374	**54.112**
Emilia-Romagna	20.782	19.139	39.921	0,0685092	**205.528**
Toscana	17.026	15.875	32.901	0,0568255	**170.477**
Umbria	3.991	3.690	7.681	0,0132086	**39.626**
Marche	7.092	6.614	13.706	0,0236752	**71.026**
Lazio	27.778	25.881	53.659	0,0926426	**277.928**
Abruzzo	6.143	5.748	11.891	0,0205753	**61.726**
Molise	1.432	1.320	2.752	0,004725	**14.175**
Campania	34.510	32.135	66.645	0,1150291	**345.087**
Puglia	22.044	20.570	42.614	0,0736315	**220.895**
Basilicata	2.939	2.630	5.569	0,0094142	**28.243**
Calabria	10.143	9.558	19.701	0,0342134	**102.640**
Sicilia	27.823	25.545	53.368	0,0914398	**274.320**
Sardegna	7.213	6.827	14.040	0,0244377	**73.313**
TOTALE	**300.955**	**279.364**	**580.319**	**1**	**3.000.000**

21A04402

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 luglio 2021.

Rideterminazione dei contingenti delle monete d'argento da 5 euro dedicate alla Serie «Eccellenze Italiane - Olivetti Lettera 22», versioni di colore rosso e verde, finitura *fior di conio*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96226, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2019, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla serie «Eccellenze Italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 26 marzo 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete e dei relativi trittici, composti da monete nelle tre versioni di colore, in versione *fior di conio*;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto n. 20020 del 16 marzo 2020, il quale ha stabilito che: «Il contingente, in valore nominale delle suddette monete, confezionate in astuccio, è stabilito in euro 92.500,00, pari a 18.500 monete, di cui 4.000 verdi, 3.000 bianche, 4.000 rosse e 7.500 confezionate in 2500 trittici.»;

Vista la nota n. 0038833 del 4 giugno 2021, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 20020 del 16 marzo 2020, ha proposto di ridurre i contingenti delle seguenti versioni della suddetta moneta, come di seguito indicato:

rideterminazione da n. 4.000 a 3.306 esemplari del contingente della moneta serie «Eccellenze Italiane - Olivetti Lettera 22», nella versione di colore rosso;

rideterminazione da n. 4.000 a 3.306 esemplari del contingente della moneta serie «Eccellenze Italiane - Olivetti Lettera 22», nella versione di colore verde;

Considerata l'opportunità di ridefinire i contingenti delle suddette monete;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla serie «Eccellenze Italiane - Olivetti Lettera 22», nella versione di colore rosso in finitura *fior di conio*, millesimo 2020, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20020, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 16.530,00, pari a n. 3.306 monete.

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla serie «Eccellenze Italiane - Olivetti Lettera 22», nella versione di colore verde in finitura *fior di conio*, millesimo 2020, di cui al citato decreto n. 20020 del 16 marzo 2020, è rideterminato in euro 16.530,00, pari a n. 3.306 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente generale: CICIANI

21A04345

DECRETO 7 luglio 2021.

Rideterminazione del contingente della moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi Artisti Italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96229, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 7 novembre 2019, il quale ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla serie «Grandi Artisti Italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 28 aprile 2020, n. 31355, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 13 maggio 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto n. 31355 del 28 aprile 2020, il quale ha stabilito che: «Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta, ceduta in blister con astuccio in cartoncino, è stabilito in euro 35.000,00, pari a n. 7.000 monete»;

Vista la nota n. 0038833 del 4 giugno 2021, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 28 aprile 2020, n. 31355, ha proposto di ridurre di n. 1.100 esemplari il contingente della suddetta moneta;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente della suddetta moneta;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla serie «Grandi Artisti Italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 31355 del 28 aprile 2020, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 29.500,00, pari a n. 5.900 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2021

Il dirigente generale: CICIANI

21A04344

DECRETO 12 luglio 2021.

Modifiche al decreto 20 aprile 2015 concernente la riscossione e ripartizione dell'IVA versata dai soggetti passivi aderenti ai regimi speciali *Mini One Stop Shop-MOSS*.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto;

Vista la direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni, e, in particolare, gli articoli 2 e 3;

Vista la direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni;

Vista la decisione (UE) 2020/1109 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica le direttive (UE) 2017/2455 e (UE) 2019/1995, per quanto riguarda le date di recepimento e di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2459 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2026 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 per quanto riguarda le cessioni di beni o le prestazioni di servizi facilitate da interfacce elettroniche e i regimi speciali per i soggetti passivi che prestano servizi a persone che non sono soggetti passivi, effettuano vendite a distanza di beni e talune cessioni nazionali di beni;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1112 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2026 per quanto riguarda le date di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19;

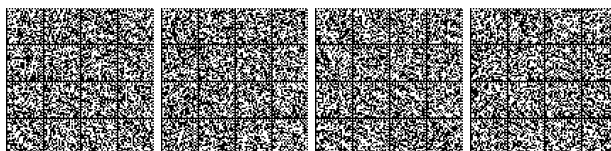
Visto il regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto;

Visto il regolamento (UE) 2017/2454 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 904/2010;

Visto il regolamento (UE) 2020/1108 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/2454 per quanto riguarda le date di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, recante, al capo II del titolo II, «Disciplina temporanea delle operazioni intracomunitarie e dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2021, n. 83, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 15 giugno 2021, recante recepimento degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni e della direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 25 maggio 2021, n. 83, che, alle lettere da *r)* a *v)*, ha previsto modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, per introdurre i regimi speciali *One Stop Shop* (regime OSS non-UE e regime OSS *UE)* e *Import One Stop Shop* (regime IOSS);

Visto, in particolare, l'art. 74-*octies* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2021, n. 83, che, al comma 1, demanda ad un decreto del Ministero dell'economia e delle finanze la definizione delle modalità di versamento dell'IVA per i soggetti identificati in Italia che aderiscono ai suddetti regimi speciali e, al comma 3, demanda al suddetto decreto la definizione delle modalità di ripartizione, tra gli stati membri di consumo, dell'IVA versata dai soggetti passivi aderenti ai regimi speciali in Italia, di contabilizzazione dell'IVA versata dai soggetti passivi aderenti ai regimi speciali negli altri stati membri dell'Unione europea, nonché di rendicontazione delle operazioni effettuate per il tramite della nuova contabilità speciale;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 20 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2015, n. 99, recante disposizioni per la riscossione e ripartizione dell'IVA versata dai soggetti passivi aderenti ai regimi speciali *Mini One Stop Shop-MOSS*;

Ritenuto di dover apportare modifiche al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 20 aprile 2015 in considerazione della introduzione dei regimi speciali OSS non-UE e OSS UE, che hanno sostituito i regimi MOSS non-UE e MOSS UE, e del regime speciale IOSS;

Visti i pareri della Ragioneria generale dello Stato e dell'Agenzia delle entrate espressi, rispettivamente, con la nota n. 201892 dell'8 luglio 2021 e con la comunicazione del 18 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 20 aprile 2015

1. Al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 20 aprile 2015 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel titolo, le parole «*Mini One Stop Shop-MOSS*» sono sostituite dalle seguenti: «*One Stop Shop – OSS* e *Import One Stop Shop – IOSS*»;

b) all'art. 1, comma 1, all'alinea, le parole «74-*quinquies* e 74-*sexies*» sono sostituite dalle seguenti: «74-*quinquies*, 74-*sexies* e 74-*sexies*.1» e, alle lettere *a)* e *b)*, le parole «il portale MOSS» sono sostituite dalle seguenti: «i portali OSS e IOSS»;

c) all'art. 2, comma 3, le parole «L'IVA relativa a prestazioni di servizi rese in Italia, versata dai soggetti passivi identificati in Italia ai sensi dell'art. 74-*quinquies*» sono sostituite dalle seguenti: «L'IVA relativa a operazioni effettuate in Italia, versata dai soggetti passivi identificati in Italia ai sensi degli articoli 74-*quinquies*, 74-*sexies* e 74- sexies.1».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2021

Il direttore generale delle finanze: LAPECORELLA

21A04419

DECRETO 13 luglio 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 12 gennaio 2021 e scadenza 1° marzo 2037, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42 comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 114.246 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 5 gennaio e 12 aprile 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 12 gennaio 2021 e scadenza 1° marzo 2037;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 12 gennaio 2021 e scadenza 1° marzo 2037. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 luglio 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2037 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A04420

DECRETO 13 luglio 2021.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42 comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 114.246 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.500 milioni di euro. I nuovi buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 luglio 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

21A04421

DECRETO 13 luglio 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,50%, con godimento 17 maggio 2021 e scadenza 15 luglio 2028, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42 comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 114.246 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 13 maggio e 9 giugno 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,50% con godimento 17 maggio 2021 e scadenza 15 luglio 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,50%, avente godimento 17 maggio 2021 e scadenza 15 luglio 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, pervenendo in scadenza in data 15 luglio 2021, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto

della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del «decreto di massima», così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 luglio 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A04422

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 giugno 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «*maradentro - Managed Aquifer Recharge: Addressing the Risks of Recharging Regenerated Water*», presentato nell'ambito del programma WaterWorks 2017. (Decreto n. 1310/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

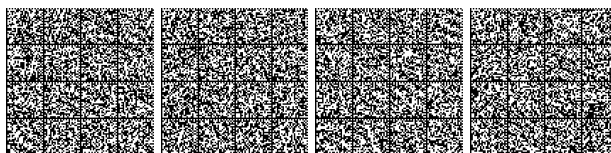
Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le «linee guida» al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020, reg UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 776692 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «*2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources*» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato 19 febbraio 2018 con scadenza il 24 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando «*2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources*» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la domanda di finanziamento WATERJPI18_00056 del 24 aprile 2018 relativa al progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*maradentro - Managed Aquifer Recharge: Addressing the Risks of Recharging Regenerated Water*» (acronimo «maradentro») avente come obiettivo quello di «ottimizzare specifiche barriere per la ricarica delle falde utilizzando acque reflue e di valutare i rischi chimici e biologici associati a tale procedura»;

Preso atto della decisione finale del *Call Steering Committee* del 14 novembre 2018, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «maradentro»;

Vista la nota prot. MUR n. 1453 del 28 gennaio 2019, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 8612 del 2 maggio 2019 con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto figura il seguente proponente italiano:

Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di ricerca sulle acque (CNR - IRSA),

dove il Consiglio nazionale delle ricerche ha sede legale in piazzale Aldo Moro n. 7 - 00185 Roma, codice fiscale 80054330586 e la struttura operativa coinvolta è l'Istituto di ricerca sulle acque (CNR IRSA), c/o area della ricerca Roma 1 - via Salaria Km 29,300 - cap 00015 Monterotondo Stazione (RM), PEC: protocollo.irsa@pec.cnr.it

Considerato che il costo complessivo del progetto «maradentro» è pari a euro 140.000,00, per attività di ricerca fondamentale;

Visto il *Consortium Agreement* siglato tra i partecipanti al progetto «maradentro» con il quale vengono stabilite, tra l'altro, la data di avvio delle attività progettuali, il 17 maggio 2019 e la loro conclusione il 16 maggio 2022, durata trentasei mesi;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

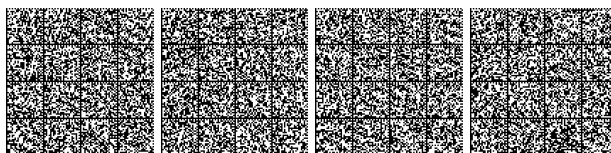
Visto il decreto direttoriale n. 1202 del 20 giugno 2019 (reg. UCB n. 1181 in data 25 luglio 2019), di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Rudy Gargano e degli eventuali sostituti, così come proposti dal CNGR nella seduta del 28 maggio 2019;

Vista la nota prot. n. 4811 del 26 marzo 2021 con la quale il MUR ha preso atto della variazione del responsabile scientifico del progetto che era stata comunicata dal CNR IRSA con nota pervenuta il 19 ottobre 2020, prot. n. 15496;

Vista la nota pervenuta il 1° aprile 2021, prot. n. 5118, con la quale il CNR IRSA ha trasmesso il capitolato aggiornato;

Atteso che l'esperto scientifico prof. Rudy Gargano, con nota pervenuta il 3 maggio 2021, prot. n. 6749, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call 2018* lanciata dalla *Eranet Cofund WaterWorks 2017* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7345, per il contributo alla spesa, oltre al co-finanziamento europeo che verrà versato sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA CAR 4452 (bando ID 18901) id n. 5668200 /2021 COR 5577207 per il CNR IRSA;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 11879050 del 27 aprile 2021 per il CNR;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale WATERJPI18_00056 dal titolo «*maradentro - Managed Aquifer Recharge: Addressing the Risks of Recharging Regenerated Water*» (acronimo «maradentro») presentato ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 da:

Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di ricerca sulle acque (CNR - IRSA),

in risposta al bando internazionale della *Eranet Cofund WaterWorks 2017 Joint call 2018, Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources*», è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 17 maggio 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

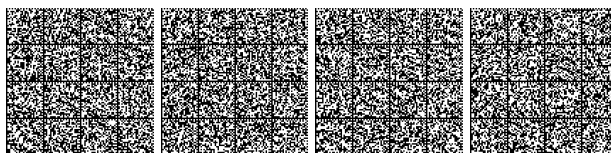
Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «maradentro» è pari a euro 98.000,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 70.804,33 in favore del CNR IRSA (CF 80054330586), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST 2018, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310, e al decreto direttoriale di impegno n. 7630 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 509 del 15 maggio 2020.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al predetto beneficiario CNR IRSA il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 27.195,67, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund Waterworks 2017* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa *Waterworks 2017*, così come previsto dal contratto n. 776692 fra la Commissione europea e i *partner* dell'*Eranet Cofund Waterworks 2017*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di

motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 giugno 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2028

AVVERTENZA:

Il decreto e relativi allegati, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A04376

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 4 febbraio 2021.

Modalità di suddivisione fra gli ambiti sociali territoriali del contributo per l'assunzione di assistenti sociali.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

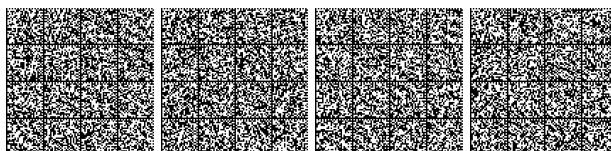
Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto l'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che, al comma 386, istituisce, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, un fondo denominato «Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale»;

Visto l'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che in particolare:

al comma 797, al fine di potenziare il sistema dei servizi sociali comunali e i servizi di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, stabilisce di attribuire, a favore di ogni ambito territoriale di cui all'articolo 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328, sulla base del dato relativo alla popolazione complessiva residente:

a) un contributo pari a 40.000 euro annui per ogni assistente sociale assunto a tempo indeterminato dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalente a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 a 6.500 e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 5.000;

b) un contributo pari a 20.000 euro annui per ogni assistente sociale assunto a tempo indeterminato dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di

equivalente a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 a 5.000 e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 4.000;

al comma 798 stabilisce che entro il 28 febbraio di ogni anno, ciascun ambito territoriale di cui all'articolo 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328, anche per conto dei comuni appartenenti allo stesso, invia al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, secondo le modalità da questo definite, un prospetto riassuntivo che indichi, per il complesso dell'ambito e per ciascun comune, con riferimento all'anno precedente e alle previsioni per l'anno corrente:

a) il numero medio di assistenti sociali in servizio nell'anno precedente assunti dai comuni che fanno parte dell'ambito o direttamente dall'ambito. Si fa riferimento al personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, secondo la definizione di equivalente a tempo pieno, effettivamente impiegato nei servizi territoriali e nella loro organizzazione e pianificazione;

b) la suddivisione dell'impiego degli assistenti sociali di cui alla lettera *a)* per area di attività;

al comma 799 stabilisce che il contributo di cui al comma 797 è attribuito dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali a valere sul Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale sulla base dei prospetti di cui al comma 798, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali entro il 30 giugno di ciascun anno;

al comma 800 stabilisce che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali sono definite le modalità in base alle quali il contributo attribuito all'ambito territoriale è da questo suddiviso assegnandolo ai comuni che ne fanno parte ed eventualmente all'ambito stesso, anche con riferimento ai comuni che versino in stato di dissesto o predissesto o siano comunque impossibilitati a realizzare le assunzioni, nonché ai comuni che esercitano in forma associata le funzioni relative ai servizi sociali;

Evidenziato che il citato articolo 1, comma 797, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 prevede che per il calcolo dei contributi ivi previsti vanno considerati i soli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato;

Ritenuto di definire, ai sensi del predetto articolo 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le modalità in base alle quali il contributo attribuito all'ambito territoriale è da questo suddiviso assegnandolo ai comuni che ne fanno parte ed eventualmente all'ambito stesso;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai soli fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «Fondo povertà»: il fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale di cui all'articolo 1, comma 386, della legge n. 208 del 2015;

b) «Ambiti territoriali»: gli ambiti territoriali di cui all'articolo 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328;

c) «Contributo attribuito all'Ambito»: il contributo di cui all'articolo 1, comma 797, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, attribuito all'Ambito territoriale dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali a valere sul Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale per potenziare il sistema dei servizi sociali comunali, gestiti in forma singola o associata e, contestualmente, i servizi di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147;

d) «Soggetto capofila»: comune capofila o altro soggetto unico identificato dalla Regione in rappresentanza dell'Ambito territoriale;

e) «Assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato»: il numero medio di assistenti sociali in servizio nell'anno di riferimento assunti dai comuni che fanno parte dell'Ambito o direttamente dall'Ambito con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, effettivamente impiegato nei servizi territoriali e nella loro organizzazione e pianificazione, calcolato con riferimento alla definizione di equivalente a tempo pieno;

f) «Prospetto riassuntivo»: prospetto di cui all'articolo 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, indicante, per il complesso dell'Ambito e per ciascun comune, con riferimento all'anno precedente e alle previsioni per l'anno corrente, gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato.

Art. 2.

Modalità di riparto del Contributo attribuito all'ambito

1. Laddove tutte le funzioni in ambito sociale siano delegate ad un soggetto capofila, il contributo attribuito all'ambito è interamente destinato a tale soggetto.

2. Nei casi diversi da quelli di cui al comma 1, il Contributo attribuito all'ambito è da questo suddiviso fra il soggetto capofila e i comuni che fanno parte dell'Ambito territoriale secondo le modalità definite nei successivi commi 3, 4, 5 e 6.

3. Ai fini della determinazione della quota del contributo spettante a ciascun comune facente parte dell'ambito territoriale, il numero di assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato eventualmente assunti direttamente dal soggetto capofila, come riportato nel prospetto riassuntivo, viene attribuito pro quota a ciascun comune, in proporzione al numero di residenti al primo gennaio dell'anno di riferimento.

4. Il contributo attribuito all'ambito viene da questo suddiviso fra ciascun comune riconoscendo un contributo pari a quello che si otterrebbe applicando a ciascuno di essi, singolarmente, con riferimento al numero di assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, comprensivo di quelli attribuiti ai sensi del comma 3, gli stessi criteri di calcolo utilizzati per l'attribuzione del contributo fra tutti gli ambiti nazionali.

5. Laddove la somma dei contributi spettanti a ciascun comune ai sensi del comma 4 ecceda il totale riconosciuto all'ambito territoriale, il contributo è riconosciuto in quota parte.

6. Laddove la somma dei contributi spettanti a ciascun comune ai sensi del comma 4 non esaurisca il totale riconosciuto all'ambito territoriale, le somme residue sono suddivise fra tutti i comuni facenti parte dell'ambito e il soggetto capofila in proporzione al numero di assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato riportato per ciascuno di essi nei prospetti informativi rispetto al totale.

7. L'ambito territoriale e i comuni che ne fanno parte possono concordare modalità alternative di suddivisione del Contributo al proprio interno, con riferimento all'effettiva suddivisione dell'esercizio delle funzioni in ambito sociale fra gli stessi e in riferimento alle effettive capacità assunzionali.

8. Con riferimento ai comuni che versino in stato di dissesto o predissesto, o siano comunque impossibilitati a realizzare assunzioni, gli stessi comuni, insieme a quelli associati e all'ambito stesso, adotteranno ogni azione utile, anche attraverso la gestione associata dei servizi, a favorire che benefici del potenziamento dei servizi anche la popolazione ivi residente.

Art. 3.

Modalità operative e controlli

1. La Direzione generale per la lotta alla povertà e la programmazione sociale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali provvederà a fornire le necessarie istruzioni operative e a predisporre in tempo utile, in collaborazione con la Direzione generale dei sistemi informativi, dell'innovazione tecnologica, del monitoraggio dati e della comunicazione e con le altre competenti direzioni generali del Ministero, laddove ritenuto necessario, le apposite procedure informatizzate.

2. La Direzione generale per la lotta alla povertà e la programmazione sociale provvederà a controlli di coerenza dei dati inviati, anche con riferimento ai dati comunicati dai singoli comuni nell'ambito della compilazione del conto annuale del personale. Eventuali incongruenze verranno segnalate all'ambito per i necessari riscontri, che dovranno essere forniti nei tempi richiesti.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 4 febbraio 2021

Il Ministro: CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 273

21A04403

DECRETO 30 aprile 2021.

Disposizioni relative alle modalità di erogazione del Reddito di cittadinanza.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 81, comma 29 e seguenti, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e, in particolare:

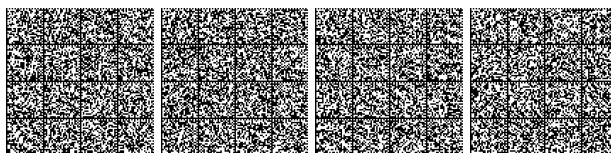
il comma 32, che dispone la concessione, ai cittadini che versano in condizione di maggior disagio economico, di una carta acquisti finalizzata all'acquisto di generi alimentari e al pagamento delle bollette energetiche e delle forniture di gas, con onere a carico dello Stato;

il comma 35, lettera *b)*, che prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero uno dei soggetti di cui questo si avvale ai sensi del comma 34, individua il gestore del servizio integrato di gestione delle carte acquisti e dei relativi rapporti amministrativi;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni, come da ultimo modificato dall'art. 1, comma 337, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, in particolare:

l'art. 3, concernente il beneficio economico spettante ai nuclei beneficiari del Reddito di cittadinanza, che al comma 7 prevede che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di erogazione del Rdc suddiviso per ogni singolo componente maggiorenne del nucleo familiare, con la decorrenza prevista dall'art. 5, comma 6, terzo periodo. Il suddetto art. 3, comma 7, prevede altresì che la Pensione di cittadinanza è suddivisa in parti uguali tra i componenti il nucleo familiare;

l'art. 5, comma 6, che, in particolare: al primo periodo prevede che l'erogazione del beneficio economico debba avvenire attraverso la Carta Rdc; al secondo periodo prevede che l'emissione della Carta Rdc avvenga in esecuzione del servizio affidato ai sensi dell'art. 81, comma 35, lettera *b)*, del decreto-legge n. 112 del 2008, relativamente alla carta acquisti, alle medesime condizioni economiche e per il numero di carte elettroniche necessarie per l'erogazione del beneficio, fino alla scadenza del termine contrattuale; al terzo periodo prevede che in sede di nuovo affidamento del servizio di gestione il numero di carte deve comunque essere tale da garantire l'erogazione del beneficio suddivisa per ogni singolo componente; al quarto periodo prevede che, oltre al soddisfacimento delle esigenze previste per la carta acquisti, la carta Rdc permette di effettuare prelievi di contante entro un limite mensile non superiore ad euro 100 per un singolo in-

dividuo, moltiplicato per la scala di equivalenza di cui all'art. 2, comma 4; al quinto periodo stabilisce che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere individuate ulteriori esigenze da soddisfare attraverso la Carta Rdc, nonché diversi limiti di importo per i prelievi di contante;

l'art. 5, comma 6-*bis*, che prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2021, ai beneficiari di Pensione di cittadinanza che risultino titolari di altra prestazione pensionistica erogata dall'INPS il beneficio è erogato insieme con detta prestazione pensionistica per la quota parte spettante ai sensi dell'art. 3, comma 7. Nei confronti dei titolari della Pensione di cittadinanza non valgono i limiti di utilizzo di cui al comma 6;

Considerato che il citato art. 3, comma 7, del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019 prevede che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di erogazione del Rdc suddiviso per ogni singolo componente maggiorenne del nucleo familiare;

Considerato che il citato art. 5, comma 6, del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019 prevede che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere individuati diversi limiti di importo per i prelievi di contante;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai soli fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «Rdc»: il Reddito di cittadinanza, di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019;

b) «Richiedente Rdc»: il componente del nucleo familiare richiedente il beneficio del RdC;

c) «Beneficio ad integrazione del reddito familiare»: la componente del beneficio economico del Rdc ad integrazione del reddito familiare, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019;

d) «Sostegno al pagamento del canone di locazione o mutuo»: la componente del beneficio economico Rdc ad integrazione del reddito dei nuclei familiari residenti in abitazione in locazione, ovvero in abitazione di proprietà per il cui acquisto o per la cui costruzione sia stato contratto un mutuo, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)* e comma 3, del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019;

e) «Quota *pro-capite*»: quota che si ottiene dividendo il Beneficio ad integrazione del reddito familiare per il numero di beneficiari maggiorenni presenti nel nucleo familiare.

Art. 2.

Modalità di erogazione del Reddito di cittadinanza

1. Il Reddito di cittadinanza può essere erogato suddividendo l'importo spettante tra i componenti maggiorenni del nucleo familiare nelle modalità di cui all'art. 3, su richiesta presentata nelle modalità di cui all'art. 4.

Art. 3.

Beneficio spettante al singolo componente

1. Il Beneficio ad integrazione del reddito familiare è attribuito ai singoli componenti maggiorenni, riconoscendo a ciascuno la Quota *pro-capite*.

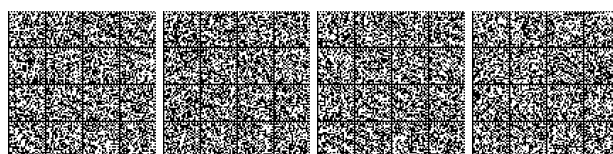
2. Il Sostegno al pagamento del canone di locazione o mutuo è attribuito al beneficiario intestatario del contratto di affitto o del mutuo indicato nella richiesta di cui all'art. 4. In caso di più intestatari, nella domanda di cui sopra è identificato di comune accordo fra gli intestatari il componente cui attribuire il sostegno; in caso di mancata indicazione, il sostegno rimane attribuito al soggetto che ha presentato la domanda di Reddito di cittadinanza.

Art. 4.

Modalità operative

1. La richiesta di erogazione del Rdc nelle modalità di cui all'art. 2 può essere presentata da uno qualunque dei membri maggiorenni del nucleo familiare e si applica a tutti i componenti del nucleo. Tale richiesta può essere presentata anche contestualmente alla richiesta del Rdc. Alla suddivisione si dà corso solo qualora il Beneficio ad integrazione del reddito familiare liquidato nel mese in cui viene fatta la domanda, ovvero nel primo mese in cui viene erogata la prestazione, sia di ammontare superiore a 200 euro.

2. Qualora la richiesta di erogazione del Rdc nelle modalità di cui all'art. 2 sia presentata contestualmente alla richiesta del Rdc, vengono emesse un numero di carte Rdc corrispondenti al numero di persone cui deve essere liquidata la prestazione attraverso dette carte. Qualora la domanda sia presentata successivamente, oltre alla prima carta Rdc emessa, che rimane attribuita al richiedente la prestazione, e ferme restando le somme accreditate su detta carta fino al termine di cui al successivo periodo, vengono emesse ulteriori carte a favore degli altri aventi diritto del nucleo familiare. La suddivisione decorre dal primo mese di erogazione del beneficio nel caso di domanda contestuale alla richiesta del Rdc e dal secondo mese successivo a quello nel quale è stata presentata la domanda di suddivisione, nel caso sia stata presentata in un momento successivo. La suddivisione non è revocabile e vale per tutto il residuo periodo di godimento del beneficio.

3. In caso il Rdc venga erogato ad un nucleo composto da un solo membro e questo deceda, l'erogazione del Rdc viene interrotta anche in presenza di eventuali mensilità arretrate non ancore erogate e le quote maturate e non riscosse e le somme erogate e non spese in vita dal soggetto deceduto non entrano nell'asse ereditario e non sono trasmissibili agli eredi.

4. In caso il Rdc venga erogato ad un nucleo composto da più membri maggiorenni e sia in corso la suddivisione dell'erogazione del beneficio fra questi, in caso di decesso di uno di questi, le eventuali quote di Rdc arretrate non ancore erogate e le somme erogate e non spese in vita dal soggetto deceduto vengono riconosciute agli altri membri del nucleo.

5. Con provvedimento dell'INPS, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sono definiti i moduli e le modalità di domanda dell'attribuzione ai singoli componenti di cui al comma 1.

Art. 5.

Limiti di importo per i prelievi di contante

1. Nel caso di attribuzione del Beneficio ad integrazione del reddito familiare ai singoli componenti maggiorenni, la carta Rdc permette di effettuare prelievi di contante entro i limiti di seguito indicati:

a) per i nuclei familiari composti da due componenti maggiorenni, indipendentemente dal numero di minorenni presenti, è possibile effettuare prelievi di contante nel limite mensile non superiore ad euro 100 per ciascuna carta Rdc individuale;

b) per i nuclei familiari in cui siano presenti più di due componenti maggiorenni è possibile effettuare prelievi di contante nel limite mensile non superiore ad euro 80 per ciascuna carta Rdc individuale.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano dal 1° giugno 2021, ovvero a decorrere dalla data di avvio del servizio di gestione delle carte Rdc conseguente al nuovo affidamento di cui all'art. 5, comma 6, del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019, se successivo.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 30 aprile 2021

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1903

21A04391

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Trans Iacob Società cooperativa» in Oderzo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il d.d. del 14 febbraio 2018, n. 46/SAA/2018 con il quale la società cooperativa «Trans Iacob società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con contestuale nomina a commissario liquidatore del rag. Marco Di Giovannantonio;

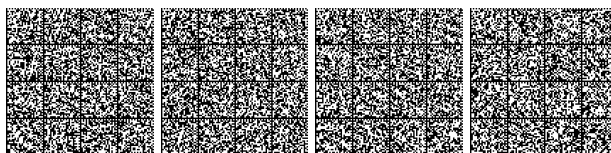
Vista la sentenza del 20 novembre 2018, n. 146/2018 del Tribunale di Treviso con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Trans Iacob società cooperativa»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, venga inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Considerato che, in data 21 giugno 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della tema segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla asso-

ciazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Carlo Crapolicchio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Trans Iacob società cooperativa» con sede in Oderzo (TV), (codice fiscale 04157930266), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crapolicchio, nato a Roma il 29 ottobre 1956, codice fiscale CRPCRL56R29H501M, domiciliato in Fiano Romano (RM), Piazza della Libertà, n. 2.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04347

DECRETO 8 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «L.A. Service - Società cooperativa» in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Unione italiana cooperative ha chiesto che la società cooperativa «L.A. Service - società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 20 dicembre 2020, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.438.750,00, si riscontrano debiti a breve di euro 1.644.039,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -57.788,00;

Considerato che in data 11 febbraio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

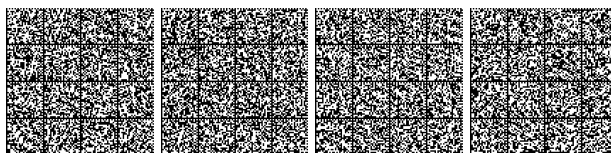
Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Maria Giovanna Cavallero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L.A. Service - società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 01778980068) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Maria Giovanna Cavallero, nata a Acqui Terme (AL) il 18 giugno 1965 (codice fiscale CVLMGV65H58A052U), ivi domiciliata, in piazza San Francesco n. 7.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04348

DECRETO 8 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Padova trasporti Società cooperativa» in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Padova trasporti società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2019, acquisita in sede di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 57.940,00, si riscontra una massa debitoria di euro 216.205,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 158.265,00;

Considerato che in data 18 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Eugenio Rigon;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Padova trasporti società cooperativa» con sede in Padova (PD), (codice fiscale 03479500286) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Eugenio Rigon nato a Vicenza il 9 giugno 1967, codice fiscale RGNGNE67H09L840D, ivi domiciliato, in Contrà Porti, n. 22.

Art. 2.

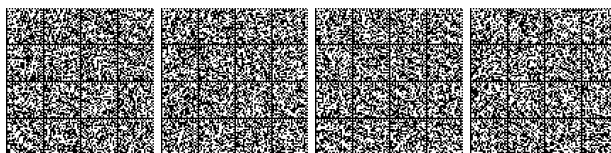
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04346

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abevmy», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 98/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABEVMY

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

ABEVMY;

codice ATC - principio attivo: L01XC07 - Bevacizumab;

Titolare: «Mylan Ire Healthcare Limited»;

Codice procedura: EMEA/H/C/005327/0000

GUUE 28 maggio 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Abevmy» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Abevmy» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Abevmy» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei 12 mesi precedenti non devono ricevere il trattamento con «Abevmy» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Abevmy», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Abevmy», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Abevmy» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Abevmy», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la federazione internazionale di ginecologia e ostetricia [FIGO]) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Abevmy», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Abevmy» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Abevmy», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan, in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Abevmy» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Abevmy» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato al paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Abevmy» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1515/001 A.I.C.: 049452016/ E in base 32: 1H54ZJ - 25 mg/ ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1515/002 A.I.C.: 049452028/E in base 32: 1H54ZW - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 5 flaconcini;

EU/1/20/1515/003 A.I.C.: 049452030/E in base 32: 1H54ZY - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1515/004 A.I.C.: 049452042/E in base 32: 1H550B - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 2 flaconcini;

EU/1/20/1515/005 A.I.C.: 049452055/E in base 32: 1H550R - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 3 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A04268

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abiraterone Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 99/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABIRATERONE ACCORD

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

ABIRATERONE ACCORD;

codice ATC - principio attivo: L02BX03 Abiraterone acetato;

titolare: «Accord Healthcare, S.l.u.»;

codice procedura: EMEA/H/C/005408/0000;

GUUE 28 maggio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

Confezione 001:

«Abiraterone Accord» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del cancro della prostata ormono-sensibile metastatico (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del cancro della prostata resistente alla castrazione metastatico (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Confezione da 002 a 003:

«Abiraterone Accord» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del cancro della prostata ormono-sensibile metastatico (mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del cancro della prostata resistente alla castrazione metastatico (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Modo di somministrazione.

Confezione 001:

Questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

«Abiraterone Accord» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto. Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.

Confezione da 002 a 003:

Questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

«Abiraterone Accord» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto. Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1512/001 A.I.C.: 049479013/E in base 32: 1H5ZC5 - 250 mg - compressa - uso orale - flacone (hdpe) - 120 compresse;

EU/1/20/1512/002 A.I.C.: 049479025/E in base 32: 1H5ZCK - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pvdc/all) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1512/003 A.I.C.: 049479037/E in base 32: 1H5ZCX - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pvdc/all) - 60 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo (RNRL).

21A04269

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Orladeyo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 100/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORLADEYO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ORLADEYO

Codice ATC - Principio attivo: B06AC Berotralstat.

Titolare: Biocryst Ireland Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005138/0000.

GUUE 28 maggio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Orladeyo» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (AEE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Modo di somministrazione.

«Orladeyo» è destinato all'uso orale. La capsula può essere assunta a qualsiasi ora del giorno, con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1544/001 - A.I.C.: 049480015 /E In base 32: 1H60BH - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pctfe/pvc/alluminio) - 28 capsule;

EU/1/21/1544/002 - A.I.C.: 049480027 /E In base 32: 1H60BV - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pctfe/pvc/alluminio) - 98 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

21A04270

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sibnayal», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 101/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SIBNAYAL

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

SIBNAYAL.

Codice ATC - Principio attivo: A12BA30 citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio.

Titolare: Advicenne.

Cod. procedura EMEA/H/C/005407/0000.

GUUE 28 maggio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Sibnayal» è indicato per il trattamento dell'acidosi tubulare renale distale (*distal renal tubular acidosis*, dRTA) in adulti, adolescenti e bambini a partire da un anno di età.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

La dose giornaliera complessiva viene somministrata due volte al giorno, generalmente a distanza di dodici ore.

«Sibnayal» deve essere assunto per via orale, deglutito con un abbondante bicchiere d'acqua.

La dose completa di granulato per ogni assunzione può essere deglutita in diverse porzioni più piccole, se necessario, ma il contenuto di ogni bustina deve essere interamente assunto.

Le dosi devono essere assunte preferibilmente durante i pasti.

I pazienti che non sono in grado di deglutire il granulato come descritto sopra, possono mescolarlo (senza frantumarlo) con piccole quantità di cibo morbido (ad es., purea di frutta, yogurt). Questa miscela di cibo morbido e «Sibnayal» deve essere utilizzata immediatamente, non può essere conservata e deve essere ingerita senza masticare. Sarà necessario assicurarsi che «Sibnayal» non venga trattenuto in bocca.

In nessun caso il granulato deve essere mescolato con cibo caldo, liquidi caldi o alcolici, oppure masticato o frantumato, in quanto si possono alterare le proprietà di rilascio prolungato con un conseguente rilascio improvviso e massiccio di agente alcalinizzante che potrebbe comprometterne l'efficacia e la sicurezza (vedere paragrafo 5.2).

«Sibnayal» granulato non è adatto per la somministrazione mediante i sondini per l'alimentazione a causa del rischio elevato di ostruzione degli stessi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1517/001 - A.I.C.: 049478011 /E In base 32: 1H5YCV - 8 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 282 mg / 527 mg - 60 bustine;

EU/1/20/1517/002 - A.I.C.: 049478023 /E In base 32: 1H5YD7 - 8 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 282 mg / 527 mg - 120 (2 × 60) bustine (confezione multipla);

EU/1/20/1517/003 - A.IC.: 049478035 /E In base 32: 1H5YDM - 8 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 282 mg / 527 mg - 180 (3 × 60) bustine (confezione multipla)

EU/1/20/1517/004 - A.I.C.: 049478047 /E In base 32: 1H5YDZ - 8 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 282 mg / 527 mg - 240 (4 × 60) bustine (confezione multipla)

EU/1/20/1517/005 - A.I.C.: 049478050 /E In base 32: 1H5YF2 - 8 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 282 mg / 527 mg - 300 (5 × 60) bustine (confezione multipla)

EU/1/20/1517/006 - A.I.C.: 049478062 /E In base 32: 1H5YFG - 8 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 282 mg / 527 mg - 360 (6 × 60) bustine (confezione multipla)

EU/1/20/1517/007 - A.I.C.: 049478074 /E In base 32: 1H5YFU - 24 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 847 mg / 1582 mg - 60 bustine;

EU/1/20/1517/008 - A.I.C.: 049478086 /E In base 32: 1H5YG6 - 24 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 847 mg / 1582 mg - 120 (2 × 60) bustine (confezione multipla);

EU/1/20/1517/009 - A.I.C.: 049478098 /E In base 32: 1H5YGL - 24 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 847 mg / 1582 mg - 180 (3 × 60) bustine (confezione multipla);

EU/1/20/1517/010 - A.I.C.: 049478100 /E In base 32: 1H5YGN - 24 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 847 mg / 1582 mg - 240 (4 × 60) bustine (confezione multipla);

EU/1/20/1517/011 - A.I.C.: 049478112 /E In base 32: 1H5YH0 - 24 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 847 mg / 1582 mg - 300 (5 × 60) bustine (confezione multipla);

EU/1/20/1517/012 - A.I.C.: 049478124 /E In base 32: 1H5YHD - 24 MEQ - granulato a rilascio prolungato - uso orale - bustina (petp/alu/ldpe) 847 mg / 1582 mg - 360 (6 × 60) bustine (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, pediatra, internista (RRL).

21A04271

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisoflu».

Con la determina n. aRM - 134/2021 - 8055 del 6 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LISOFLU

confezione: 036307015;

descrizione: «300 mg + 30 mg compresse effervescenti» 8 compresse;

confezione: 036307027;

descrizione: «300 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04305

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomudal».

Con la determina n. aRM - 135/2021 - 8055 del 6 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LOMUDAL

confezione: 022319038;

descrizione: «20 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 24 contenitori monodose 2 ml;

confezione: 022319065;

descrizione: «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml;

confezione: 022319077;

descrizione: «40mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone 30 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04306

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calyptol Inalante».

Con la determina n. aRM - 136/2021 - 8055 del 6 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CALYPTOL INALANTE

confezione: 005583012;

descrizione: uso esterno 5 fiale 5 ml;

confezione: 005583024;

descrizione: uso esterno 10 fiale 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04307

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitamina C Vita».

Con la determina n. aRM - 137/2021 - 8055 del 6 luglio 2021, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VITAMINA C VITA;

confezione: 007780048;

descrizione: 10 compresse effervescenti 1 g;

confezione: 007780075;

descrizione: «1 g soluzione orale» 10 flaconcini monodose 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04311

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Mylan Generics»

Estratto determina n. 793/2021 del 6 luglio 2021

Medicinale: MONTELUKAST MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242240 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242253 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242265 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242277 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242289 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242291 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242303 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242315 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242327 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242339 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040242341 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione.

Principio attivo: montelukast sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Montelukast Mylan Generics» (montelukast sodico) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con codici A.I.C. numeri 040242240, 040242253, 040242265, 040242277, 040242289, 040242291, 040242303, 040242315, 040242327;

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per la confezione con codice A.I.C. n. 040242339;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente inambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per la confezione con codice A.I.C. n. 040242341.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04312

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azolix».

Estratto determina n. 799/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: AZOLIX.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047334014 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047334026 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047334038 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: fluconazolo;

eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio, silice colloidale diossido, amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato;

contenuto degli opercoli della capsula:

100 mg capsule:

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

patent blue V (E131);

giallo arancio (E110);

gelatina;

150 mg capsule:

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

indigotina (E132):

giallo chinolina (E104);

gelatina;

200 mg capsule:

titanio diossido (E171);

indigotina (E132);

giallo chinolina (E 104);

gelatina.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII - Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal Sangareddy District - Gaddapotharam, Village, Telangana 502 319 India;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

«Azolix» è indicato nelle seguenti infezioni micotiche.

«Azolix» è indicato negli adulti per il trattamento di:

meningite criptococcica;

coccidioidomicosi;

candidiasi invasiva;

candidiasi delle mucose, incluse candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica;

candidiasi orale atrofica cronica (stomatite da protesi dentale), nel caso in cui igiene dentale e trattamento topico siano insufficienti;

candidiasi vaginale, acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è appropriata;

balanite da candida, quando la terapia locale non è appropriata;

dermatomicosi, incluse *tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor* e infezioni cutanee da candida, quando sia indicata la terapia sistemica;

tinea unguinium (onicomicosi), quando altri trattamenti non siano considerati appropriati.

«Azolix» è indicato negli adulti per la profilassi di:

recidiva di meningite criptococcica in pazienti ad alto rischio di ricaduta;

recidiva di candidiasi orofaringea o esofagea in pazienti affetti da HIV ad alto rischio di presentare ricadute;

per ridurre l'incidenza della candidiasi vaginale ricorrente (quattro o più episodi all'anno);

profilassi delle candidemie nei pazienti con neutropenia prolungata (es. pazienti con patologie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia o pazienti che ricevono trapianto di cellule staminali emopoietiche).

«Azolix» è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti da 0 a 17 anni.

«Azolix» è usato nel trattamento delle candidiasi delle mucose (orofaringee e esofagee), candidiasi invasive, meningite criptococcica e nella profilassi delle candidiasi nei pazienti immunocompromessi.

«Azolix» può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire le ricadute di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di recidiva.

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture o di altri *test* di laboratorio, ma, quando i risultati diventano disponibili, la terapia anti-infettiva deve essere adeguata conseguentemente.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047334014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,13;

«150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047334026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,68;

«200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047334038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,18.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azolix» (fluconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azolix» (fluconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04313

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azonal»

Estratto determina n. 800/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: AZONAL.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047327010 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047327022 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047327034 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: fluconazolo;

eccipienti: contenuto della capsula:

lattosio;

silice colloidale diossido;

amido di mais;

magnesio stearato;

sodio laurilsolfato

Contenuto degli opercoli della capsula:

100 mg capsule

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

patent blue V (E131);

giallo arancio (E110);

gelatina

150 mg capsule

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

indigotina (E132);

giallo chinolina (E104);

gelatina

200 mg capsule

titanio diossido (E171);

indigotina (E132);

giallo chinolina (E 104);

gelatina.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di produzione: produttore del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII

Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District

Gaddapotharam, Village, Telangana 502 319 India

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)

Indicazioni terapeutiche: «Azonal» è indicato nelle seguenti infezioni micotiche.

«Azonal» è indicato negli adulti per il trattamento di:

meningite criptococcica;

coccidioidomicosi;

candidiasi invasiva;

candidiasi delle mucose, incluse candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica;

candidiasi orale atrofica cronica (stomatite da protesi dentale), nel caso in cui igiene dentale e trattamento topico siano insufficienti;

candidiasi vaginale, acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è appropriata;

balanite da candida, quando la terapia locale non è appropriata;

dermatomicosi, incluse *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* e infezioni cutanee da candida, quando sia indicata la terapia sistemica;

tinea unguinium (onicomicosi), quando altri trattamenti non siano considerati appropriati.

«Azonal» è indicato negli adulti per la profilassi di:

recidiva di meningite criptococcica in pazienti ad alto rischio di ricaduta;

recidiva di candidiasi orofaringea o esofagea in pazienti affetti da hiv ad alto rischio di presentare ricadute;

per ridurre l'incidenza della candidiasi vaginale ricorrente (4 o più episodi all'anno);

profilassi delle candidemie nei pazienti con neutropenia prolungata (es. pazienti con patologie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia o pazienti che ricevono trapianto di cellule staminali emopoietiche).

«Azonal» è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti da 0 a 17 anni: «Azonal» è usato nel trattamento delle candidiasi delle mucose (orofaringee e esofagee), candidiasi invasive, meningite criptococcica e nella profilassi delle candidiasi nei pazienti immunocompromessi.

«Azonal» può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire le ricadute di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di recidiva.

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture o di altri test di laboratorio ma, quando i risultati diventano disponibili, la terapia anti-infettiva deve essere adeguata conseguentemente.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047327010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,13.

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047327022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,68.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047327034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,18.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azonal» (fluconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azonal» (fluconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Kalceks»

Estratto determina n. 806/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: DEXMEDETOMIDINA KALCEKS.

Titolare A.I.C.: AS Kalceks.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048047031 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per-infusione» 4 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048047043 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048047056 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048047058 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: principio attivo: dexmedetomidina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048047043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 126,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 207,95.

Confezione:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048047058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 315,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 519,88.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dexmedetomidina Kalceks» (dexmedetomidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dexmedetomidina Kalceks» (dexmedetomidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Zentiva»

Estratto determina n. 809/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: ILOPROST ZENTIVA;

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 046536076 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 42 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 046536088 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 168 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 046536090 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 4 x 40 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 046536102 (in base 10);

Forma farmaceutica: soluzione per nebulizzatore;

Validità prodotto integro: due anni;

Composizione:

Principio attivo:

iloprost (come iloprost trometamolo)

Eccipienti:

etanolo 96%,

trometamolo sodio cloruro,

acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del *pH)*,

acqua per preparazioni iniettabili

Officine di produzione:

Produttore del principio attivo

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Tó utca 1-5, Budapest, H-1045, Ungheria

Produttore del prodotto finito

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praga 10-Dolní Měcholupy, 102 37, Repubblica Ceca

Confezionamento primario e secondario

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praga 10-Dolní Měcholupy, 102 37, Repubblica Ceca

Confezionamento secondario

DHL Supply Chain (ITALY) S.p.a., viale delle Industrie, 2, Settala (MI), 20090, Italia

Controllo di qualità

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praga 10-Dolní Měcholupy, 102 37, Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praga 10-Dolní Měcholupy, 102 37, Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 046536076 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 435,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 816,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Iloprost Zentiva» (iloprost) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Iloprost Zentiva (iloprost) è la seguente: - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

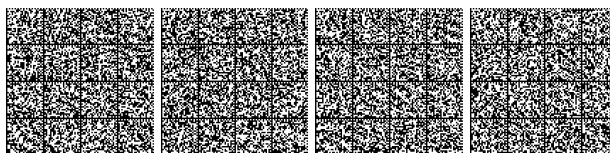
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 ,comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04316

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 luglio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1866
Yen	131,58
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,586
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,85665
Fiorino ungherese	351,53
Zloty polacco	4,5059
Nuovo leu romeno	4,9261
Corona svedese	10,1435
Franco svizzero	1,0935
Corona islandese	147,1
Corona norvegese	10,1778
Kuna croata	7,4885
Rublo russo	87,06
Lira turca	10,2889
Dollaro australiano	1,576
Real brasiliano	6,0069
Dollaro canadese	1,4669
Yuan cinese	7,6677
Dollaro di Hong Kong	9,2182
Rupia indonesiana	17176,31
Shekel israeliano	3,8713
Rupia indiana	88,1605
Won sudcoreano	1341,22
Peso messicano	23,5266
Ringgit malese	4,9315
Dollaro neozelandese	1,6901
Peso filippino	58,491
Dollaro di Singapore	1,596
Baht tailandese	38,114
Rand sudafricano	16,8813

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04371

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 luglio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1838
Yen	130,99
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,61
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,8545
Fiorino ungherese	353,4
Zloty polacco	4,4941
Nuovo leu romeno	4,9264
Corona svedese	10,149
Franco svizzero	1,093
Corona islandese	147,1
Corona norvegese	10,215
Kuna croata	7,4855
Rublo russo	86,9726
Lira turca	10,2514
Dollaro australiano	1,5633
Real brasiliano	6,0292
Dollaro canadese	1,464
Yuan cinese	7,6545
Dollaro di Hong Kong	9,1942
Rupia indonesiana	17151,39
Shekel israeliano	3,8643
Rupia indiana	88,2126
Won sudcoreano	1341,67
Peso messicano	23,459
Ringgit malese	4,9193
Dollaro neozelandese	1,6703
Peso filippino	58,753
Dollaro di Singapore	1,592
Baht tailandese	38,13
Rand sudafricano	16,8278

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04372

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 luglio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1831
Yen	130,86
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,688
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,855
Fiorino ungherese	355,57
Zloty polacco	4,5192
Nuovo leu romeno	4,9268
Corona svedese	10,1813
Franco svizzero	1,0917
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	10,2475
Kuna croata	7,4867
Rublo russo	87,8009
Lira turca	10,2566
Dollaro australiano	1,5711
Real brasiliano	6,1224
Dollaro canadese	1,4708
Yuan cinese	7,6478
Dollaro di Hong Kong	9,19
Rupia indonesiana	17146,47
Shekel israeliano	3,865
Rupia indiana	88,2825
Won sudcoreano	1344,89
Peso messicano	23,5724
Ringgit malese	4,9241
Dollaro neozelandese	1,676
Peso filippino	58,96
Dollaro di Singapore	1,5924
Baht tailandese	38,173
Rand sudafricano	16,8666

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04373

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 luglio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1838
Yen	129,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,894
Corona danese	7,4366
Lira Sterlina	0,86133
Fiorino ungherese	358,57
Zloty polacco	4,5504
Nuovo leu romeno	4,9272
Corona svedese	10,1908
Franco svizzero	1,0851
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	10,4138
Kuna croata	7,4913
Rublo russo	89,0266
Lira turca	10,2904
Dollaro australiano	1,5957
Real brasiliano	6,2463
Dollaro canadese	1,4893
Yuan cinese	7,6832
Dollaro di Hong Kong	9,1967
Rupia indonesiana	17280,56
Shekel israeliano	3,8823
Rupia indiana	88,6073
Won sudcoreano	1361,34
Peso messicano	23,7922
Ringgit malese	4,9501
Dollaro neozelandese	1,7048
Peso filippino	59,347
Dollaro di Singapore	1,602
Baht tailandese	38,497
Rand sudafricano	17,0554

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04374

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 luglio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1858
Yen	130,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,791
Corona danese	7,4367
Lira Sterlina	0,85758
Fiorino ungherese	355,1
Zloty polacco	4,5497
Nuovo leu romeno	4,9286
Corona svedese	10,1853
Franco svizzero	1,0852
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	10,3355
Kuna croata	7,4929
Rublo russo	88,0163
Lira turca	10,277
Dollaro australiano	1,5868
Real brasiliano	6,2369
Dollaro canadese	1,4817
Yuan cinese	7,6834
Dollaro di Hong Kong	9,2117
Rupia indonesiana	17190,24
Shekel israeliano	3,8924
Rupia indiana	88,371
Won sudcoreano	1358,2
Peso messicano	23,58
Ringgit malese	4,9691
Dollaro neozelandese	1,6982
Peso filippino	59,384
Dollaro di Singapore	1,6029
Baht tailandese	38,598
Rand sudafricano	16,8759

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04375

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-172) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 7 2 0 *

€ 1,00